

(Rättsakter som antagits med tillämpning av avdelning VI i Fördraget om Europeiska unionen)

RÅDETS BESLUT 2005/387/RIF

av den 10 maj 2005

om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll avseende nya psykoaktiva ämnen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om Europeiska unionen, särskilt artikel 29 och artiklarna 31.1 e och 34.2 c i detta,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) De särskilda faror som utvecklingen av psykoaktiva ämnen innebär kräver att medlemsstaterna handlar snabbt.
- (2) När nya psykoaktiva ämnen inte omfattas av den straffrättsliga lagstiftningen i samtliga medlemsstater kan det uppstå problem i samarbetet mellan rättsliga myndigheter och brottsbekämpande organ i medlemsstaterna, på grund av att brottet eller brotten i fråga inte är straffbara i såväl den ansökande som den anmodade staten.
- (3) Enligt Europeiska unionens handlingsplan för narkotikabekämpning 2000–2004 skall kommissionen genomföra en lämplig utvärdering av den gemensamma åtgärden av den 16 juni 1997 om informationsutbyte, riskbedömning och kontroll av syntetiska droger ⁽²⁾ (nedan kallad "den gemensamma åtgärden") med beaktande av den externa utvärdering av systemet för tidig varning som beställts av Europeiskt centrum för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN). Utvärderingen har visat att den gemensamma åtgärden har uppfyllt förväntningarna. Utvärderingen klargjorde dock att det finns ett behov av förstärkning och omorientering av den gemensamma åtgärden. I synnerhet måste dess huvudsakliga syfte samt tydligheten i förfarandena och definitionerna omprövas, insynen i genomförandet förbättras och räckvidden omdefinieras. I meddelandet från kommissionen till Europaparlamentet och rådet om halvtidsutvärder-

ingen av EU:s handlingsplan mot narkotika (2000–2004) konstateras att ändringar i lagstiftningen kommer att genomföras för att stärka kampen mot syntetiska droger. Det system som upprättats genom den gemensamma åtgärden bör därför anpassas.

- (4) Nya psykoaktiva ämnen kan vara skadliga för hälsan.
- (5) De nya psykoaktiva ämnen som omfattas av detta beslut kan inbegripa läkemedel enligt definitionerna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁴⁾.
- (6) Informationsutbytet inom ramen för det system för tidig varning som föreskrivs i den gemensamma åtgärden har visat sig vara en värdefull tillgång för medlemsstaterna.
- (7) Bestämmelserna i detta beslut bör inte hindra medlemsstaterna från att utbyta information inom det europeiska nätverket för information om narkotika och narkotikamissbruk (nedan kallat "Reitox-nätverket") om framväxande tendenser i fråga om ny användning av befintliga psykoaktiva ämnen som skulle kunna innebära ett hot mot folkhälsan samt information om tänkbara folkhälsoåtgärder, i överensstämmelse med ECNN:s mandat och förfaranden.
- (8) Detta beslut får inte medföra någon försämring av kvaliteten på hälso- och sjukvården för vare sig människor eller djur. Ämnen vars medicinska värde fastställts och bekräftats omfattas därför inte av kontrollåtgärder som genomförs på grundval av detta beslut. Vid missbruk av ämnen vars medicinska värde fastställts och bekräftats bör lämpliga rättsliga och folkhälsomässiga åtgärder vidtas.

⁽¹⁾ Yttrandet avgivet den 13 januari 2004 (ännu ej offentliggjort i EUT).

⁽²⁾ EGT L 167, 25.6.1997, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58).

⁽⁴⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom direktiv 2004/27/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 34).

(9) För att komplettera bestämmelserna i systemen för säkerhetsövervakning enligt direktiven 2001/82/EG och 2001/83/EG måste utbytet av information om missbruk eller felaktig användning av psykoaktiva ämnen förstärkas och ett lämpligt samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) säkerställas. Resolution 46/7 från FN:s narkotikakommission, "Åtgärder för att främja utbyte av information om nya mönster i fråga om narkotikamissbruk och konsumtion av psykoaktiva ämnen", utgör en användbar ram för åtgärder från medlemsstaterna.

(10) De tidsfrister för varje fas av det förfarande som upprättas genom detta beslut bör säkerställa att instrumentet fungerar snabbt och öka dess förmåga att vara en snabb svarsmekanism.

(11) ECNN:s vetenskapliga kommitté har en central roll i bedömningen av de risker som är förknippade med ett nytt psykoaktivt ämne och kommer därför i detta beslut att utvidgas till att omfatta experter från kommissionen, Europol och EMA samt experter från sådana vetenskapliga områden som inte är företrädare, eller i tillräckligt hög grad företrädare, i ECNN:s vetenskapliga kommitté.

(12) Den utvidgade vetenskapliga kommittén, som bedömer de risker som är förknippade med nya psykoaktiva ämnen, bör förbli ett begränsat tekniskt expertorgan som effektivt kan bedöma alla risker som är förknippade med ett nytt psykoaktivt ämne. Därför bör den utvidgade vetenskapliga kommittén även i fortsättningen vara av hanterlig storlek.

(13) Eftersom målen för den föreslagna åtgärden, nämligen utbyte av information, riskbedömning som utförs av en vetenskaplig kommitté och ett förfarande på EU-nivå för kontroll av anmälda ämnen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av den planerade åtgärdens verkningar bättre uppnås på unionsnivå kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(14) I enlighet med artikel 34.2 c i fördraget kan åtgärder på grundval av detta beslut vidtas med kvalificerad majoritet, eftersom dessa åtgärder är nödvändiga för att genomföra detta beslut.

(15) Detta beslut respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som erkänns i artikel 6 i fördraget och som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Genom detta beslut upprättas ett system för snabbt utbyte av information om nya psykoaktiva ämnen. I beslutet beaktas information om misstänkta biverkningar, som skall anmälas genom det system för säkerhetsövervakning som upprättats enligt avdelning IX i direktiv 2001/83/EG.

Genom beslutet föreskrivs även en bedömning av riskerna med dessa nya psykoaktiva ämnen, så att de åtgärder som är tillämpliga i medlemsstaterna för att kontrollera narkotika och psykotropa ämnen även kan tillämpas på nya psykoaktiva ämnen.

Artikel 2

Räckvidd

Detta beslut avser ämnen som för närvarande inte finns upptagna i någon av förteckningarna till

a) 1961 års allmänna FN-konvention om narkotiska preparat och som kan innebära ett jämförbart hot mot folkhälsan som de ämnen som finns upptagna i förteckning I, II eller IV i denna, och

b) 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen och som kan innebära ett jämförbart hot mot folkhälsan som de ämnen som finns upptagna i förteckning I, II, III eller IV i denna.

Detta beslut avser slutprodukter, till skillnad från prekursorer, för vilka rådets förordning (EEG) nr 3677/1990 av den 13 december 1990 om åtgärder för att försvåra avledningen av vissa ämnen för olaglig framställning av narkotika och psykotropa ämnen ⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer ⁽²⁾ föreskriver ett gemenskapssystem.

Artikel 3

Definitioner

I detta beslut används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *nytt psykoaktivt ämne*: ny narkotika eller ett nytt psykotropt ämne, i rent tillstånd eller i ett preparat.

⁽¹⁾ EGT L 357, 20.12.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 1232/2002 (EGT L 180, 10.7.2002, s. 5).

⁽²⁾ EUT L 47, 18.2.2004, s. 1.

- b) *ny narkotika*: ett ämne, i rent tillstånd eller i ett preparat, som inte upptagits i förteckningen till 1961 års allmänna FN-konvention om narkotiska preparat och som kan innebära ett jämförbart hot mot folkhälsan som de ämnen som finns upptagna i förteckning I, II eller IV.
- c) *nytt psykotropt ämne*: ett ämne, i rent tillstånd eller i ett preparat, som inte upptagits i förteckningen till 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen och som kan innebära ett jämförbart hot mot folkhälsan som de ämnen som finns upptagna i förteckning I, II, III eller IV.
- d) *godkännande för försäljning*: ett tillstånd att saluföra ett läkemedel, som meddelats av de behöriga myndigheterna i en medlemsstat enligt avdelning III i direktiv 2001/83/EG (för ett humanläkemedel) eller avdelning III i direktiv 2001/82/EG (för ett veterinärmedicinskt läkemedel) eller ett godkännande för försäljning som meddelats av Europeiska kommissionen enligt artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹⁾.
- e) *FN-systemet*: Världshälsoorganisationen (WHO), FN:s narkotikakommission och/eller FN:s ekonomiska och sociala råd, som svarar för de uppgifter som fastställs i artikel 3 i 1961 års allmänna FN-konvention om narkotiska preparat eller i artikel 2 i 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen.
- f) *preparat*: en blandning innehållande ett nytt psykoaktivt ämne.
- g) *rapporteringsblankett*: en strukturerad blankett för anmälan av ett nytt psykoaktivt ämne och/eller av ett preparat som innehåller nya psykoaktiva ämnen som överenskommits mellan ECNN/Europol och deras respektive nätverk i medlemsstaterna – Reitox och de nationella Europolheterna.

Artikel 4

Informationsutbyte

1. Varje medlemsstat skall säkerställa att dess nationella enhet inom Europol och dess företrädare i Reitox-nätverket informerar Europol och ECNN, med beaktande av dessa båda organs respektive uppgifter, om framställning av, olaglig handel med och användning, inbegripet kompletterande information om eventuell medicinsk användning, av nya psykoaktiva ämnen och preparat som innehåller nya psykoaktiva ämnen.

⁽¹⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

Europol och ECNN skall samla in de uppgifter som erhållits från medlemsstaterna genom en rapporteringsblankett och omedelbart överlämna dessa uppgifter till varandra och till de nationella enheterna inom Europol och företrädarna för Reitox-nätverket i medlemsstaterna samt kommissionen och EMEA.

2. Om Europol och ECNN anser att de uppgifter som en medlemsstat lämnar om ett nytt psykoaktivt ämne inte motiverar att uppgifterna enligt beskrivningen i punkt 1 sprids, skall de omedelbart meddela detta till den medlemsstat som gjort anmälan. Europol och ECNN skall motivera sitt beslut inför rådet inom sex veckor.

Artikel 5

Gemensam rapport

1. Om Europol och ECNN, eller rådet, med en majoritet av sina medlemmar, anser att de uppgifter som en medlemsstat lämnat om ett nytt psykoaktivt ämne motiverar att ytterligare information samlas in, skall Europol och ECNN kollationera och presentera de insamlade uppgifterna i form av en gemensam rapport (nedan kallad "den gemensamma rapporten"). Denna gemensamma rapport skall tillställas rådet, EMEA och kommissionen.

2. Den gemensamma rapporten skall innehålla

- a) en kemisk och fysisk beskrivning, inbegripet det namn under vilket det nya psykoaktiva ämnet är känt och, om detta är tillgängligt, även dess vetenskapliga beteckning (internationellt generiskt namn),
- b) uppgifter om frekvens, under vilka omständigheter och/eller i vilka kvantiteter ett nytt psykoaktivt ämne förekommer och uppgifter om metoder för framställning av det nya psykoaktiva ämnet,
- c) uppgifter om inblandning av den organiserade brottsligheten i framställningen av eller handeln med det nya psykoaktiva ämnet,
- d) en första indikation om riskerna med det nya psykoaktiva ämnet, inbegripet hälsorisker och sociala risker, samt de kännetecken som utmärker användarna,
- e) uppgifter om huruvida det nya ämnet för närvarande är eller har varit föremål för bedömning inom FN-systemet,
- f) datum för anmälan på rapporteringsblanketten av det nya psykoaktiva ämnet till ECNN eller Europol,

g) uppgifter om huruvida det nya psykoaktiva ämnet redan är föremål för kontrollåtgärder på nationell nivå i en medlemsstat,

h) så långt möjligt, uppgifter om

i) de kemiska prekursorer som man vet har använts vid framställningen av ämnet,

ii) på vilket sätt och i vilken omfattning det nya ämnet konstaterats eller kan förväntas användas,

iii) annan användning av det nya psykoaktiva ämnet och omfattningen av användningen, de risker som är förknippade med användningen av det nya psykoaktiva ämnet, inbegripet hälsorisker och sociala risker.

3. EMEA skall lämna uppgifter till Europol och ECNN om huruvida det inträffat i EU eller i någon av medlemsstaterna att

a) det nya psykoaktiva ämnet har beviljats godkännande för försäljning,

b) det nya psykoaktiva ämnet är föremål för en ansökan om godkännande för försäljning,

c) ett godkännande för försäljning som hade lämnats för det nya psykoaktiva ämnet har upphävts.

Om dessa uppgifter avser godkännande för försäljning som beviljats av medlemsstater, skall medlemsstaterna i fråga på EMEA:s begäran lämna uppgifterna till EMEA.

4. Medlemsstaterna skall lämna de uppgifter som avses i punkt 2 inom sex veckor från den dag då anmälan gjorts på rapporteringsblanketten enligt artikel 4.1.

5. Den gemensamma rapporten skall läggas fram senast fyra veckor efter den dag då uppgifterna erhöles från medlemsstaterna och EMEA. Rapporten skall läggas fram av Europol eller ECNN, i förekommande fall, i enlighet med artikel 5.1 och 5.2.

Artikel 6

Riskbedömning

1. Rådet får, med beaktande av rekommendationer från Europol och ECNN och genom beslut av en majoritet av sina medlemmar, begära att de risker, inbegripet hälsorisker och sociala risker, som orsakas av användning och framställning av samt olaglig handel med ett nytt psykoaktivt ämne, inblandning av den organiserade brottsligheten och möjliga konsekven-

ser av kontrollåtgärder, skall bedömas i enlighet med det förfarande som föreskrivs i punkterna 2–4, förutsatt att minst en fjärdedel av dess medlemmar eller kommissionen skriftligen har meddelat rådet att de samtycker till en sådan bedömning. Medlemsstaterna eller kommissionen skall underrätta rådet om detta snarast möjligt eller senast inom fyra veckor efter det att de mottagit den gemensamma rapporten. Rådets generalsekretariat skall utan dröjsmål underrätta ECNN om detta.

2. För att genomföra bedömningen skall ECNN sammankalla ett särskilt möte under överinseende av dess vetenskapliga kommitté. För detta möte får den vetenskapliga kommittén dessutom förstärkas med ytterligare högst fem experter, som skall utses av direktören för ECNN som fattar beslut på rekommendation av ordföranden för den vetenskapliga kommittén, från en panel av experter som föreslås av medlemsstaterna och godkänns vart tredje år av styrelsen för ECNN. Dessa experter skall komma från vetenskapsområden som inte är företrädade, eller i tillräckligt hög grad företrädade, i den vetenskapliga kommittén, men vars medverkan är nödvändig för en balanserad och fullgod bedömning av eventuella risker, inbegripet hälsorisker och sociala risker. Vidare skall kommissionen, Europol och EMEA anmodas att sända högst två experter var till detta möte.

3. Riskbedömningen skall genomföras på grundval av de uppgifter som medlemsstaterna, ECNN, Europol och EMEA skall lämna till den vetenskapliga kommittén och med beaktande av alla faktorer som enligt 1961 års allmänna FN-konvention om narkotiska preparat eller 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen motiverar att ett ämne underställs internationell kontroll.

4. Efter avslutad riskbedömning skall en rapport (nedan kallad "riskbedömningsrapporten") utarbetas av den vetenskapliga kommittén. Riskbedömningsrapporten skall bestå av en analys av tillgänglig vetenskaplig information och information om brottsbekämpning och avspegla alla ståndpunkter hos medlemmarna i kommittén. Riskbedömningsrapporten skall av kommitténs ordförande för dess räkning överlämnas till kommissionen och rådet inom tolv veckor från och med den dag för rådets generalsekretariats underrättelse till ECNN som avses i punkt 1.

Riskbedömningsrapporten skall innehålla

a) en fysisk och kemisk beskrivning av det nya psykoaktiva ämnet och hur det fungerar, inbegripet dess medicinska värde,

b) de hälsorisker som är förknippade med det nya psykoaktiva ämnet,

c) de sociala risker som är förknippade med det nya psykoaktiva ämnet,

- d) uppgifter om graden av inblandning av den organiserade brottsligheten och uppgifter om beslag och/eller upptäckter av myndigheterna och framställning av det nya psykoaktiva ämnet,
- e) uppgifter om alla bedömningar av det nya psykoaktiva ämnet inom FN-systemet,
- f) i förekommande fall, en redogörelse för de kontrollåtgärder som är tillämpliga för det nya psykoaktiva ämnet i medlemsstaterna,
- g) valmöjligheter i fråga om kontroll och möjliga konsekvenser av kontrollåtgärderna, och
- h) de kemiska prekursorer som används vid framställningen av ämnet.

Artikel 7

Omständigheter under vilka ingen riskbedömning skall genomföras

1. Ingen riskbedömning skall utföras i fall där det inte finns någon gemensam rapport från Europol och ECNN. Riskbedömning skall inte heller utföras om man har kommit långt med bedömningen av det nya psykoaktiva ämnet i fråga inom FN-systemet, dvs. så snart WHO:s expertkommitté mot narkotikamissbruk har offentliggjort sin kritiska granskning tillsammans med en skriftlig rekommendation, utom när det föreligger väsentlig ny information som är relevant för detta beslut.
2. Om det nya psykoaktiva ämnet har bedömts inom FN-systemet, men det har beslutats att inte uppta det nya psykoaktiva ämnet i förteckningen till 1961 års allmänna FN-konvention om narkotiska preparat eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen, skall en riskbedömning utföras endast om det föreligger väsentlig ny information som är relevant för detta beslut.
3. Ingen riskbedömning skall utföras av ett nytt psykoaktivt ämne om
 - a) det nya psykoaktiva ämnet används för att framställa ett läkemedel som har godkänts för försäljning eller
 - b) det nya psykoaktiva ämnet används för att framställa ett läkemedel för vilket en ansökan om godkännande för försäljning har inlämnats eller
 - c) det nya psykoaktiva ämnet används för att framställa ett läkemedel för vilket ett godkännande för försäljning har upphävts av en behörig myndighet.

Om det nya psykoaktiva ämnet faller inom en av de kategorier som förtecknas i första stycket skall kommissionen, på grundval av uppgifter som samlats in av ECNN och Europol, tillsammans med EMEA bedöma behovet av ytterligare åtgärder, i nära samarbete med ECNN och i enlighet med EMEA:s mandat och förfaranden.

Kommissionen skall underrätta rådet om resultatet.

Artikel 8

Förfarande för att få kontroll över specifika nya psykoaktiva ämnen

1. Inom sex veckor från den dag då kommissionen tar emot riskbedömningsrapporten skall den förelägga rådet ett initiativ om att det nya psykoaktiva ämnet skall underställas kontrollåtgärder. Om kommissionen anser att det inte är nödvändigt att lägga fram ett initiativ om att det nya psykoaktiva ämnet skall underställas kontrollåtgärder, inom sex veckor från den dag då den tar emot riskbedömningsrapporten, skall kommissionen lägga fram en rapport för rådet där den redogör för sin uppfattning.
2. Om kommissionen anser att det inte är nödvändigt att lägga fram ett initiativ om att det nya psykoaktiva ämnet skall underställas kontrollåtgärder, får ett sådant initiativ läggas fram för rådet av en eller flera medlemsstater helst inom sex veckor från den dag då kommissionen lade fram sin rapport för rådet.
3. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet och på ett initiativ som lagts fram i enlighet med punkt 1 eller 2, på grundval av artikel 34.2 c i fördraget, om huruvida det nya psykoaktiva ämnet skall underställas kontrollåtgärder.

Artikel 9

Kontrollåtgärder som vidtas av medlemsstaterna

1. Om rådet beslutar att ett nytt psykoaktivt ämne skall underställas kontrollåtgärder skall medlemsstaterna bemöda sig om att, snarast och senast inom ett år från dagen för beslutet, vidta de åtgärder som enligt deras nationella lagstiftning krävs för att underställa
 - a) det nya psykotropa ämnet kontrollåtgärder och sådana straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt 1971 års FN-konvention om psykotropa ämnen, och
 - b) den nya narkotikan kontrollåtgärder och sådana straffrättsliga påföljder som föreskrivs i deras lagstiftning i enlighet med förpliktelseerna enligt 1961 års allmänna FN-konvention om narkotiska preparat.

2. Medlemsstaterna skall rapportera om de vidtagna åtgärdena till både rådet och kommissionen snarast efter det att det relevanta beslutet har fattats. Därefter skall denna information vidarebefordras till ECNN, Europol, EMEA och Europaparlamentet.

3. Bestämmelserna i detta beslut skall inte hindra att en medlemsstat på sitt territorium behåller eller inför sådana nationella kontrollåtgärder som den anser lämpliga så snart medlemsstaten har fastställt förekomsten av ett nytt psykoaktivt ämne.

Artikel 10

Årlig rapport

ECNN och Europol skall årligen lägga fram en rapport till Europaparlamentet, rådet och kommissionen om genomförandet av detta beslut. Rapporten skall ta hänsyn till alla de aspekter som krävs vid en bedömning av effektiviteten hos och resultaten av det system som upprättas genom detta beslut. Rapporten skall i synnerhet innehålla erfarenheterna av samordningen av systemet enligt detta beslut och säkerhetsövervakningssystemet.

Artikel 11

Säkerhetsövervakningssystemet

Medlemsstaterna och EMEA skall säkerställa ett ändamålsenligt informationsutbyte mellan det system som upprättas genom

detta beslut och de system för säkerhetsövervakning som fastställs och upprättas i avdelning VII i direktiv 2001/82/EG och avdelning IX i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 12

Upphävande

Den gemensamma åtgärden om nya syntetiska droger av den 16 juni 1997 skall upphöra att gälla. De beslut som fattats av rådet på grundval av artikel 5 i den gemensamma åtgärden skall vara rättsligt giltiga även i fortsättningen.

Artikel 13

Offentliggörande och verkan

Detta beslut får verkan dagen efter det att det offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 10 maj 2005.

På rådets vägnar

J. KRECKÉ

Ordförande
